

## **OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**  
**Pudełko tekturowe**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

DIXIE 50 mg, roztwór do nakrapiania dla kotów  
Fipronil

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Każda pipetka 0,5 ml zawiera:

**Substancja czynna:**

Fipronil 50 mg

**Substancje pomocnicze:**

Butylohydroksyanizol (E320) 0,10 mg

Butylohydroksytoluen (E321) 0,05 mg

**3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Roztwór do nakrapiania.  
Klarowny roztwór o barwie bezbarwnej do żółtej

**4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

Wielkości opakowań:

1 pipetka, 2 pipetki, 3 pipetki, 30 pipetek w pudełku tekturowym

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

**5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Koty

**6. WSKAZANIA LECZNICZE**

Leczenie i zapobieganie zarażeniom pchłą kocią (*Ctenocephalides felis*). Pchły obecne na zwierzęciu w momencie zastosowania produktu zostaną zabite w ciągu 48 godzin. Produkt ma utrzymującą się 4 tygodnie skuteczność owadobójczą przeciw pchłom kocim *Ctenocephalides felis*.

Leczenie i zapobieganie zarażeniom kleszczami (*Rhipicephalus turanicus*). Kleszcze obecne na zwierzęciu w momencie zastosowania produktu zostaną zabite w ciągu 48 godzin. Produkt ma utrzymującą się 4 tygodnie skuteczność roztoczbójczą przeciw kleszczom *Rhipicephalus turanicus*.

## **7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA**

Podanie przez nakrapianie.

1 pipetka 0,50 ml na kota

### **Sposób podania**

Trzymać w pozycji pionowej. Dotknąć wąskiej części pipetki w celu upewnienia się, że zawartość jest w obrębie głównego korpusu pipetki.

Oderwać odłamowaną zatyczkę pipetki do nakrapiania wzdłuż linii przerywanej. Odstłonić sierść między łopatkami, aż będzie widoczna skóra. Umieścić końcówkę pipetki na skórze i delikatnie wycisnąć w jednym lub dwóch miejscach, aby opróżnić zawartość.

Zachować ostrożność, aby uniknąć nadmiernego zwilżenia włosów produktem leczniczym weterynaryjnym, ponieważ spowoduje to, że włosy w miejscu leczenia będą lepkie. Jeżeli jednak tak się stanie, ustąpi to w ciągu 24 godzin od zastosowania.

Z powodu braku badań dotyczących bezpieczeństwa, minimalny odstęp leczenia wynosi 4 tygodnie.

## **8. OKRES(-Y) KARENCJI**

Nie dotyczy

## **9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**

Nie stosować u kociąt w wieku poniżej 9 tygodni i/lub masie ciała poniżej 1 kg.

Nie stosować u zwierząt chorych (choroby układowe, gorączka...) lub zdrowiejących.

Nie stosować u królików, ponieważ mogą wystąpić działania niepożądane, a nawet śmierć.

Nie stosować na rany lub uszkodzoną skórę.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

W okresie spodziewanej skuteczności kleszcze będą zabijane i spadną z gospodarza w ciągu 48 godzin od zarażenia, zazwyczaj bez posilenia się krwią. Jednak przyczepianie się pojedynczych kleszczy może mieć miejsce po leczeniu, dlatego nie można wykluczyć przenoszenia przez kleszcze chorób zakaźnych. Martwe kleszcze będą odpadać ze zwierzęcia, ale wszystkie pozostałe mogą być ostrożnie usunięte.

Nie badano wpływu kąpiei/zanurzenia w wodzie lub używania szamponu na skuteczność produktu, dlatego nie jest to zalecane, zwłaszcza w ciągu 2 dni od zastosowania produktu.

W celu optymalnego zwalczania pcheł w gospodarstwie z wieloma zwierzętami domowymi, wszystkie psy i koty w gospodarstwie powinny być leczone przy użyciu odpowiedniego insektycydu.

Pchły ze zwierząt często zarażają koszyk, legowisko lub zwykłe miejsca odpoczynku zwierząt, takie jak dywany i miękkie elementy mebli, które w przypadku masowego zarażenia i na

początku stosowania środków zaradczych powinny być potraktowane odpowiednim insektycydem i regularnie odkurzone.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt  
Wyłącznie do stosowania zewnętrznego.

Unikać kontaktu z oczami zwierzęcia.

Przed leczeniem zwierzęta należy dokładnie zważyć.

Ważne jest upewnienie się, że produkt leczniczy weterynaryjny jest stosowany w miejscu, którego zwierzę nie może lizać oraz uniemożliwić wzajemne wylizywanie się zwierząt poddanych zabiegowi.

Ostrzeżenia dla użytkownika. Proszę przeczytać przed każdym użyciem.

Osoby o znanej nadwrażliwości na fipronil lub którąkolwiek z substancji pomocniczych powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Niniejszy produkt leczniczy weterynaryjny może powodować podrażnienie błon śluzowych i oczu. Dlatego należy unikać kontaktu produktu leczniczego weterynaryjnego z ustami i oczami. W razie przypadkowego narażenia lub podrażnienia oczu w trakcie podawania należy je natychmiast i dokładnie przemyć zwykłą wodą. Jeżeli podrażnienie oczu utrzymuje się, należy natychmiast zasięgnąć pomocy medycznej i pokazać lekarzowi ulotkę dołączoną do opakowania lub etykietę.

Unikać kontaktu zawartości z palcami. W razie narażenia skóry natychmiast przemyć wodą z mydłem.

Po użyciu umyć ręce.

Nie palić, nie pić ani nie jeść w trakcie stosowania.

Nie należy dotykać leczonych zwierząt ani pozwalać dzieciom na zabawę z nimi do momentu wyschnięcia miejsca zastosowania. Dlatego zaleca się, aby zwierzęta nie były leczone w ciągu dnia, ale były leczone wczesnym wieczorem, oraz aby niedawno leczone zwierzęta nie spały z właścicielami, zwłaszcza z dziećmi.

Pipetki należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu, aż będą gotowe do użycia. Aby nie dopuścić do uzyskania przez dzieci dostępu do zużytych pipetek, należy natychmiast usunąć zużyte pipetki.

## **10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności (EXP){miesiąc/rok}

## **11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

**12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA  
NIEUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB  
POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Odpady należy usunąć zgodnie z obowiązującymi przepisami.  
Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.

**13. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB  
OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI  
DOTYCZY**

Wyłącznie dla zwierząt.  
Wydawany bez przepisu lekarza – OTC.  
Do podawania przez właściciela lub opiekuna zwierzęcia.

**14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM  
DLA DZIECI”**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Química de Munguía S.A.  
Derio Bidea, 51  
48100 Munguía (Vizcaya)  
Hiszpania

**16. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

2760/18

**17. NUMER SERII**

Nr serii (Lot) {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA PIPETKACH**

**Pipetki Coex**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

DIXIE 50 mg, roztwór do nakrapiania dla kotów  
Fipronil

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

QUIMUNSA

**3. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

EXP: {miesiąc/rok}

**4. NUMER SERII**

Lot: {numer}

**5. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"**

Wyłącznie dla zwierząt.